GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung und Aktualisierung

Vom 17. September 2026

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Bürokratiekostenermittlung 7

4. Verfahrensablauf 8

1. Rechtsgrundlage

Nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ausgeschlossen sind nach § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Lifestyle Arzneimittel werden in § 14 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wie folgt konkretisiert:

(1) Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

1. nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
2. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
3. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
4. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.

(2) Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion (z. B. der erektilen Dysfunktion), der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

(3) Die nach Absatz 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der AM-RL zusammengestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Entwurf zur Änderung der AM-RL werden Ergänzungen zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, vorgenommen.

Darüber hinaus werden im Zuge der Aktualisierung zur Verbesserung der Übersichtlichkeit nur noch Fertigarzneimittel in der Anlage II der AM-RL namentlich gelistet, deren Zulassung gemäß den Angaben im Arzneimittelinformationssystem des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte auf einem vollständig dokumentierten Zulassungsantrag (Vollantrag) gemäß § 21 i.V.m. § 22 Absätze 2 und 3c AMG bzw. Artikel 8 der Richtlinie 2001/83/EG beruht. Arzneimittel mit einer bezugnehmenden (z. B. generische Zulassung, Hybridanträge oder identische Zulassung mittels Informed Consent) oder bibliografischen Zulassung werden nicht namentlich genannt, sondern als weitere Fertigarzneimittel des Wirkstoffs zusammengefasst. Damit sind sie auch ohne namentliche Nennung von der Regelung in Anlage II umfasst.

Neben Vollanträgen werden auch Fertigarzneimittel namentlich gelistet, wenn es sich um traditionelle pflanzliche Arzneimittel handelt, die nach § 39a AMG registriert sind oder um sogenannte Altarzneimittel, die bereits vor 1978 in Verkehr waren und eine Nachzulassung nach § 105 AMG erhalten haben.

Liegen keine Angaben über die Art der Zulassung eines Fertigarzneimittels vor, wird der Arzneimittelname ebenfalls in der Anlage II AM-RL aufgeführt.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

1. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“:

   a) Die verschreibungspflichtigen Arzneimittel „REGENON“ und „TENUATE Retard“ mit dem Wirkstoff „Amfepramon“ werden gestrichen, da die Fertigarzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzen und nicht mehr im Verkehr sind.

   b) Der bereits in Anlage II aufgeführte Wirkstoff „Liraglutid“, welcher unter anderem „zur Gewichtsregulierung bei Erwachsenen“ zugelassen ist, ist neben dem Arzneimittel „Saxenda“ nach dessen Patentauslauf auch in weiteren Fertigarzneimitteln enthalten. Auch soweit Generika „zur Gewichtsregulierung bei Erwachsenen“ zugelassen sind, handelt es sich hierbei um Arzneimittel, die der Regelung zu „Liraglutid“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen. Daher werden aus Klarstellungsgründen „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Liraglutid bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion“ ergänzend in die Anlage II aufgenommen.

2. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Abmagerungsmittel (peripher wirkend)“:

   Für den Wirkstoff „Orlistat“ wird das verschreibungspflichtige Arzneimittel „alli“ gestrichen. Die Zulassung von „alli“ erfolgte mittels Informed Consent in Bezug auf das Vaterarzneimittel „XENICAL“. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird der Hinweis, dass alle generischen Orlistat Fertigarzneimittel der Regelung zu „Orlistat“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Orlistat bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion“ erweitert und das Arzneimittel „alli“ darunter zusammengefasst.

3. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Sexuelle Dysfunktion“:

   a) Für den Wirkstoff „Sildenafil“ wird der Hinweis, dass alle generischen Sildenafil Fertigarzneimittel der Regelung zu „Sildenafil“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Sildenafil bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ erweitert.

   b) Für den Wirkstoff „Tadalafil“ wird der Hinweis, dass alle generischen Tadalafil Fertigarzneimittel der Regelung zu „Tadalafil“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Tadalafil bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ erweitert.

   c) Für den Wirkstoff „Vardenafil“ wird der Hinweis, dass alle generischen Vardenafil Fertigarzneimittel der Regelung zu „Vardenafil“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Vardenafil bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ erweitert.

   d) Für den Wirkstoff „Turnera diffusa“ wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Remisens“ ergänzend aufgenommen. Bei „Remisens“ handelt es sich um ein registriertes traditionelles pflanzliches Arzneimittel das gemäß Fachinformation „als Aphrodisiakum bei nachlassendem sexuellem Verlangen“

angewendet wird (siehe Fachinformation Remisens®, Stand Februar 2020). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es der Behandlung der sexuellen Dysfunktion bzw. der Steigerung des sexuellen Verlangens dient. Darüber hinaus wird zu dem Wirkstoff „Turnera diffusa“ das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „DESEO“ gestrichen. Die Zulassung von „DESEO“ erfolgte mittels Informed Consent in Bezug auf das Vaterarzneimittel „Neradin“. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird ein Hinweis ergänzt, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Turnera diffusa bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ ebenfalls der Regelung zu „Turnera diffusa“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen und das Arzneimittel „DESEO“ darunter zusammengefasst.

e) Für „Turnera diffusa Kombinationen“ wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Libo Hevert Complex“ ergänzend aufgenommen. Der Gebrauchsinformation ist zu entnehmen, dass „Libo Hevert Complex“ gemäß dem homöopathischen Arzneimittelbild bei sexueller Schwäche bei nervösen Störungen angewendet wird (siehe Gebrauchsinformation Libo Hevert Complex, September 2023). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es der Behandlung der sexuellen Dysfunktion bzw. der Steigerung des sexuellen Verlangens dient. Für die Anwendung bei sexueller Schwäche bei nervösen Störungen sind auch Arzneimittel mit „Turnera diffusa Kombinationen“ auf Basis bezugnehmender Zulassung verkehrsfähig. Daher wird aus Klarstellungsgründen der Hinweis aufgenommen, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit Wirkstoffkombinationen mit Turnera diffusa bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ ebenfalls den Regelungen der Anlage II zur AM-RL unterfallen.

4. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Nikotinabhängigkeit“:

a) Das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Nicopass“ mit dem Wirkstoff „Nicotin“ wird gestrichen, da das Fertigarzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzt und nicht mehr im Verkehr ist. Außerdem werden die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Nicotin AL“ und „Nicotin beta“ gestrichen. Beide Arzneimittel haben eine generische Zulassung. Für eine übersichtlichere Darstellung wird der Hinweis ergänzt, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Nicotin bei der Anwendung zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit“ ebenfalls der Regelung zu „Nicotin“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen und die Arzneimittel „Nicotin AL“ und „Nicotin beta“ werden darunter zusammengefasst. Die Regelungen in § 14a und Anlage IIa der AM-RL zur ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V bleiben von der Änderung unberührt.

b) Für den Wirkstoff „Cytisin“ wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „ASMOKEN“ gestrichen. Das Arzneimittel hat eine generische Zulassung. Stattdessen wird der Hinweis eingefügt, dass „alle Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Cytisin bei der Anwendung zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit“ der Regelung zu „Cytisin“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen. Die Regelungen in § 14a und Anlage IIa der AM-RL zur ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V bleiben von der Änderung unberührt.

5. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Steigerung des sexuellen Verlangens“:

   a) Für den Wirkstoff „Turnera diffusa“ wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „libiLoges“ ergänzend aufgenommen. Bei „libiLoges“ handelt es sich um ein registriertes traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das gemäß Fachinformation als Aphrodisiakum bei nachlassendem sexuellem Verlangen eingesetzt wird (siehe Fachinformation libiLoges, Stand Oktober 2021). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es der Steigerung des sexuellen Verlangens dient. Darüber hinaus wird zu dem Wirkstoff „Turnera diffusa“ das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „DESEO“ gestrichen. Die Zulassung von „DESEO“ erfolgte mittels Informed Consent in Bezug auf das Vaterarzneimittel „Neradin“. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird ein Hinweis ergänzt, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Turnera diffusa bei der Anwendung zur Steigerung des sexuellen Verlangens“ ebenfalls der Regelung zu „Turnera diffusa“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen und das Arzneimittel „DESEO“ darunter zusammengefasst.

   b) Für „Turnera diffusa Kombinationen“ wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Libo Hevert Complex“ ergänzend aufgenommen. Der Gebrauchsinformation ist zu entnehmen, dass „Libo Hevert Complex“ gemäß dem homöopathischen Arzneimittelbild bei sexueller Schwäche bei nervösen Störungen angewendet wird (siehe Gebrauchsinformation Libo Hevert Complex, September 2023). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es der Behandlung der sexuellen Dysfunktion bzw. der Steigerung des sexuellen Verlangens dient. Darüber hinaus wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „LIBOMAX“ gestrichen. Die Zulassung von „LIBOMAX“ erfolgte mittels Informed Consent in Bezug auf das Vaterarzneimittel „Yohimbin Vitalcomplex“. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird ein Hinweis ergänzt, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit Wirkstoffkombinationen mit Turnera diffusa bei der Anwendung zur Steigerung des sexuellen Verlangens“ ebenfalls der Regelung zu „Turnera diffusa Kombinationen“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen und das Arzneimittel „LIBOMAX“ darunter zusammengefasst.

6. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“:

   a) Für den Wirkstoff „Minoxidil“ werden die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „ALOPEXY 5 %“, „Minoxicutan“ und „Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma“ mit generischer Zulassung und das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „MINOXIDIL DoppelherzPharma“ mit bibliografischer Zulassung gestrichen. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird ein Hinweis ergänzt, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Minoxidil bei der Anwendung zur Verbesserung des Haarwuchses“ ebenfalls der Regelung zu „Minoxidil“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen und die zuvor genannten Arzneimittel darunter zusammengefasst.

   b) Für den Wirkstoff „Finasterid“ werden die verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Finjuve“ und „Fynzur“ ergänzend aufgenommen. Den Fachinformationen ist zu entnehmen, dass sowohl „Finjuve“ als auch „Fynzur“ zur topischen Behandlung von erwachsenen Männern mit leichtem bis mäßigem Haarausfall (androgenetische Alopezie) zugelassen sind, um den Haarwuchs zu steigern und weiterem Haarausfall vorzubeugen (siehe Fachinformation Finjuve, Januar 2023 und Fachinformation Fynzur, September 2024). Beide Arzneimittel wurden auf Basis eines vollständig

dokumentierten Zulassungsantrags zugelassen und die Anwendungsgebiete entsprechen den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem die Arzneimittel der Verbesserung des Haarwuchses dienen. Darüber hinaus wird zu dem Wirkstoff „Finasterid“ das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Finapil“ gestrichen, da es eine generische Zulassung besitzt. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird der Hinweis, dass alle generischen Finasterid Fertigarzneimittel der Regelung zu „Finasterid“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Finasterid bei der Anwendung zur Verbesserung des Haarwuchses“ erweitert und das Arzneimittel „Finapil“ darunter zusammengefasst. In dem Zuge werden außerdem die Bezeichnungen der Finasterid-haltigen Fertigarzneimittel für eine verbesserte Übersichtlichkeit alphabetisch sortiert.

c) Die Kombination der Wirkstoffe „Finasterid“ und „Minoxidil“ wird als weitere Zeile unter der Bezeichnung „D11AX50 Finasterid; Minoxidil“ ergänzend aufgenommen, da eine Kombipackung mit den verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln „Finasterid Careforsons“ und „Minoxidil Careforsons“ marktverfügbar ist. Den Fachinformationen der Kombipackung ist zu entnehmen, dass „Finasterid Careforsons“ und „Minoxidil Careforsons“ zur Behandlung der androgenetischen Alopezie angewendet werden (siehe Fachinformation Finasterid Careforsons; Minoxidil Careforsons, Stand Dezember 2022). Kombinationen der Arzneimittel entsprechen somit den oben aufgeführten Kriterien sogenannter Lifestyle-Arzneimittel, indem sie als Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Da es sich bei den Fertigarzneimitteln „Finasterid Careforsons“ und „Minoxidil Careforsons“ um Arzneimittel mit generischer Zulassung handelt, werden diese für eine übersichtlichere Darstellung in Anlage II zur AM-RL nicht einzeln aufgeführt, sondern der Hinweis ergänzt, dass „Fertigarzneimittel mit Wirkstoffkombinationen mit Finasterid und Minoxidil bei der Anwendung zur Verbesserung des Haarwuchses“ der Regelung gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen.

d) In der Zeile zum Wirkstoff „Betamethasonacetat“ für das Anwendungsgebiet der Alopecia areata wird der Hinweis, dass auch alle generischen Betamethasonacetat Fertigarzneimittel der Regelung zu „Betamethasonacetat“ im Anwendungsgebiet der Alopecia areata gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, gestrichen, da keine Arzneimittel mit Wirkstoff „Betamethasonacetat“ mit generischer Zulassung oder einer anderen nicht auf Vollanträgen basierenden Zulassung im Anwendungsgebiet der Alopecia areata verkehrsfähig sind.

e) Für den Wirkstoff „Triamcinolon (Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid)“ im Anwendungsgebiet der Alopecia areata wird der Hinweis, dass alle generischen Triamcinolon Fertigarzneimittel der Regelung zu „Triamcinolon“ im Anwendungsgebiet der Alopecia areata gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Triamcinolon für das Anwendungsgebiet Alopecia areata“ erweitert.

f) Zu dem Wirkstoff „Baricitinib“ für die Anwendung bei Alopecia areata wird der ATC-Code „L 04 AA 37“ an die aktuelle Angabe gemäß der Amtlichen Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2026 (https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/_node.html) auf „L 04 AF 02“ aktualisiert.

7. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Aussehens“:

   a) In der Zeile für den Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ wird das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Relfydess“ ergänzend aufgenommen. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „Relfydess“ zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von Glabellafalten und Kanthalfalten zugelassen ist (siehe Fachinformation Relfydess®, April 2025). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es bei kosmetischen Befunden angewandt wird, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist. Im Zusammenhang mit dem in der Fachinformation angegebenen ATC-Code ist die Fußnote zu dem Wirkstoff Clostridium botulinum Toxin Typ A zu beachten, die angibt, dass auch Arzneimittel mit abweichenden ATC-Codes vom Verordnungsausschluss umfasst sind. Darüber hinaus wird in der Zeile der Fertigarzneimittelname „Bocouture Vial“ durch „Bocouture“ ersetzt, da „Bocouture“ der Bezeichnung des Arzneimittels gemäß Fachinformation (Stand Juni 2025) entspricht.

   b) In der Zeile für den Wirkstoff „Deoxycholsäure“ wird die Wirkstoffbezeichnung in „Desoxycholsäure“ geändert, da dies der Wirkstoffbezeichnung gemäß der aktuell vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegebenen Liste (https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/_node.html) entspricht. Darüber hinaus wird das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Kybella“ mit dem Wirkstoff „Desoxycholsäure“ gestrichen, da das Fertigarzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzt und nicht mehr im Verkehr ist.

8. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“:

   Für den Wirkstoff „Melatonin“ werden die verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ und „Pinealin“ mit bibliografischer Zulassung gestrichen. Stattdessen wird der Hinweis eingefügt, dass „alle Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin bei der Anwendung zur Behandlung von durch die Lebensführung bedingten, kurzzeitigen nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus (beispielsweise Jetlag)“ der Regelung gemäß Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie unterfallen, ergänzt und die Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ und „Pinealin“ darunter zusammengefasst.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ging einzig eine Stellungnahme in Bezug auf eine klarstellende Formulierung für die Darstellung der Regelung zum Wirkstoff „Melatonin“ in der Anlage II zur AM-RL ein. Aus dieser Stellungnahme ergibt sich kein Änderungsbedarf.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Aktualisierung der Anlage II beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertretern und Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat über die Aktualisierung der Anlage II beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. März 2026 über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) abschließend beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 6. Juli 2026 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. August 2026 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. September 2026 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17.11.2025 15.12.2025	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	10.03.2026	Beratung, Konsentierung und Beschluss-fassung zur Einleitung des Stellungnahme-verfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	12.05.2026	Information über eingegangene Stellung-nahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	18.05.2026	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	09.06.2026	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	06.07.2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11.08.2026	Beratung und Konsentierung der Beschluss-vorlage

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	17.09.2026	Beschlussfassung

Berlin, den 17. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk